**2013 年 2 月 27 日　（第 6 版）　　**認証番号　21400BZY00108000
*2009 年 10 月 21 日　（第 5 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 JMDN 37646020

特定保守管理医療機器(設置)　デジタルモービル C アーム MINI6800

*禁忌・禁止

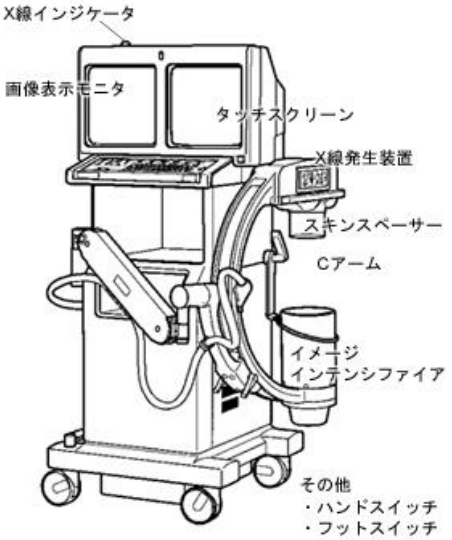
本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本装置は、整形外科などにおいて手、足など四肢、関節等の部位の透視を目的とした外科用 X 線装置である。
また、透視撮影はデジタル画像処理機能が使用できる。
本装置は下記の組み合わせによりシステムを構成する。

1. 各部の名称



2. オプション構成品
・ ビデオレコーダ
・ プリンタ

**3. 電気的定格及び分類
電源：　単相 交流
100V/200V
最大 6A
周波数：　50/60Hz

**4. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラス I 機器
保護の程度：　B 形装着部を持つ機器

作動・動作原理

本装置は X 線発生装置(高圧発生装置と X 線管)と検出装置(イメージインテンシファイアと CCD カメラ)を C アームの両端に取付け、X 線発生装置より X 線が照射される。
被検体を透過した X 線はイメージインテンシファイアにより画像化され、その画像はイメージインテンシファイアの後部に取付けられている CCD カメラによってビデオ信号に変換される。
ビデオ信号はデジタルデータに変換され、デジタル処理された後、モニタに画像として表示される。

【使用目的、効能又は効果】

**透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

***【品目仕様等】

項目	仕様
管電圧	40～80kV
管電流	20～160μA
焦点寸法	0.04x0.04mm
最大単発負荷定格	12.8W(80kV/160μA)

【操作方法又は使用方法等】

**本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本装置を設置する際は、次の事項に注意すること。
1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置すること。
5. 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
6. 電池電圧の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
7. アースを正しく接続すること。
8. 装置を改造しないこと。

使用方法

本装置使用の一般的手順を次に示す。

**1. セットアップ
(1)本体前面のキースイッチを押しシステムを ON にする。
(2) セルフテストが開始される。
2. 患者情報入力
(1)セルフテストが終了後、キーボードから右モニタに、名前、姓、生年月日、性別、患者 ID、担当医、コメントなどを入力する。
(2)患者入力が終了したら検査に入る。
3. 透視
(1)X 線照射、及び画像の表示条件は C アームコントロールパネルから設定を行う。
(2)X 線照射はフットスイッチの左ペダル、及びハンドスイッチから行う。
4. フットスイッチからの画像保存、画像出力
(1)フットスイッチの右ペダルから、左モニタ上の画像のデータ保存やプリンタ、又はフィルム出力が可能である。
(2)初期設定によりメモリ保存するか、プリンタ/フィルムに出力するか、メモリ保存とプリンタ/フィルム出力を同時に行うかを予め決めておくこと。
5. タッチスクリーンからの画像出力、画像保存
キーボードからは接続される機器により、インスタントフィルム/プリンタ/DICOM プリントによる X 線フィルムへのプリント出力、フロッピーディスク/リムーバルディスク、又は DICOM ネットワーク通信による他の機器への保存が可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5475667

(1)プリント出力
1) 左モニタにプリントしたい画像を表示する。
2) タッチパネル操作でレイアウトされたコマに画像を割り付ける。
3) 必要な駒を埋め、タッチパネル操作で指定したプリント機器への出力を行う。
(2)画像保存
1) OEC、又は BMP フォーマット、0.5Kx0.5K、又は 1Kx1K を選択する。(BMP フォーマットの画像は外部の汎用コンピュータ上で表示することが可能である)
2) 保存したい画像を表示し、タッチパネル操作で指定した機器に画像データを送る。
(3)保存メディアからの画像呼び出し
1) タッチパネル操作で画像が保存されている機器を選択する。
2) リストから目的の患者名を選択する。
3) 選択された患者の加増データがモニタに表示される。
6. 検査の終了
(1)患者の検査、画像の保存、転送、プリント出力など全て終了していることを確認する。
(2)本体前面のキースイッチを押しシステムの電源を OFF にする。

本装置の詳細な操作方法、及び使用方法は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 検査開始に先立って、装置に異常が無く、構成品、付属品、オプション品が異常なく稼動し、固定等が確実に行われていることを確認すること。
2. 検査を開始、又は継続できない障害の発生に備えて代替可能な装置、又は他の代替設備を準備すること。
3. 傾斜のある場所では、装置が転倒する恐れがあるため使用や駐車、及び保管は避けること。
4. 傾斜のある場所を移動する際は装置を 2 人で支えて移動すること。
5. 本装置を所定の場所に設置したら装置の車輪ロックペダルにより車輪の固定を行うこと。
   また、傾斜のある場所で車輪ロックペダルを解除するとき装置が予期せぬ方向へ動く場合があるので注意すること。
6. 使用前に患者の状態に異常がないことを確認し、使用中は絶えず監視すること。
7. 使用時は X 線防護のため操作者は X 線防護用品を着用し患者の防護用品の装着についても配慮すること。
8. 不要な X 線の照射を避けるため X 線可動絞りは必要上最小の照射野で使用すること。
9. 長時間の使用後は X 線管装置のハウジングが高温になり熱傷の恐れがあるため、操作者は注意をするとともに、患者に不用意に触れることがないよう注意すること。
10. 検査部位の位置決め用マーカーに用いられるレーザー光は凝視すると目に損傷をもたらす危険があるため、操作者は覗き込まないこと。
    同時に、マーカー使用時は患者に目を閉じるよう指示すること。
11. 電気的な安全性の確保と誤動作など装置の不具合を避けるため、指示された外部機器以外は本装置に接続しないこと。
12. 電源コードの破損が事故を引き起こす恐れがあるため、取り外しの際は直接コードを引っ張ることなくプラグのプラスチックケース部分を持ってコンセントから取外すこと。
13. 感電の危険を避けるため、接地線(アース)を未接続で使用(含：2P コンセントへの接続)しないこと。
14. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体の使用はしないこと。
15. 緊急・非常の場合には、直ちに本体全面の電源スイッチを押してシステムの電源を切ること。
    システムの電源がすべて遮断される。
*16. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
    検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

小児等への適用

小児への使用は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

**装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
C アームの各部ロック	日常点検	ロック、ロック解除機構の動作
C アーム及び ワークステーションの ブレーキ		ブレーキのロック 及び解除機構の動作
装置の清掃		装置使用後は、消毒用アルコールをガーゼなどに染込ませ装置の清掃を行う
装置の状況確認		X 線照射、画像表示、情報処理、電気系がエラーメッセージ等の表示がされず正常動作することを確認する

消毒方法について

装置使用後は血液など汚物が装置に付着することがある。
別の患者へ使用する前に消毒用アルコールを脱脂綿などに染込ませ血液や汚物を拭取って使用すること。

業者による保守点検事項

業者による定期保守点検は当社サービスにご用命されることをお奨めいたします。

業者による定期保守点検を当社以外で行う場合、当社で行う定期保守点検相当の点検をお客様の責任において定期保守点検を行う業者に実施させること。

定期交換部品の交換、及び消耗部品の補充判断ついて
定期交換部品については当社の行う定期保守点検において交換いたします。
消耗部品については定期保守点検において補充の判断を行います。
当社以外で定期保守点検を行う場合はお客様の責任において定期保守点検を行う業者に定期交換部品の交換、消耗部品の補充判断をさせること。

項目	点検頻度	点検内容(概要)
保守点検	年次点検	装置の機能・性能及び安全性 定期交換部品・消耗部品の劣化状況

定期交換部品及び消耗品には以下の物がある。

定期交換部品(交換周期 2 年)	消耗品
SBC b`D 用コインバッテリー	X 線発生用バッテリー

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

**製造業者： オーイーシー メディカル システムズ インク
(OEC Medical Systems,Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号：5475667

取扱説明書を必ずご参照ください。